この添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27A2X00125000030
体外診断用医薬品

*2008年5月改訂(第2版)
2006年12月作成(第1版)
Code E 419-23491
E 411-30801
410-45401
416-60901
E 414-66301
415-70501
414-95591
468-44601

血液検査用総ビリルビンキット
総ビリルビンE-HAテストワコー

(バナジン酸酸化法)

〔全般的な注意〕

(1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
(2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
(3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
(4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

(1) 緩衝液
(くえん酸緩衝液 pH 2.9
界面活性剤を含有)

(2) バナジン酸溶液
(りん酸緩衝液 pH 7.0
メタバナジン酸ナトリウム)

〔使 用 目 的〕

血清中又は血漿中総ビリルビンの測定

〔測 定 原 理〕

pH 3 付近で試料に界面活性剤とメタバナジン酸を作用させると、試料中の総ビリルビンはビリベルジンに酸化されます。このときビリルビン特有の黄色が減少しますので、メタバナジン酸作用前後の吸光度差を測定することにより、試料中の総ビリルビン濃度を求めます。

ビリルビン $\xrightarrow{\text{メタバナジン酸}}$ ビリベルジン

〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法
(イ)ビリルビンは光により分解されますので、採血後は速やかに測定して下さい。検体を保存する場合は容器を完全に遮光し、凍結保存して下さい。
(ロ)抗凝固剤のヘパリン、くえん酸塩、しゅう酸塩、EDTAおよび解糖阻止剤のふっ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。

(2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)溶血は測定値にほとんど影響を与えません。
(ロ)アスコルビン酸は50mg/dLまで測定値に影響を与えません。

〔用法・用量(操作方法)〕

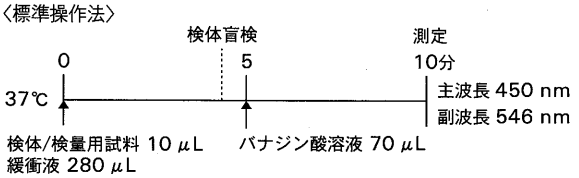
(1) 試薬の調製方法

緩 衝 液 : そのまま使用して下さい。
開封後は、2~10℃保存で1か月以内に使用して下さい。
バナジン酸溶液 : そのまま使用して下さい。
開封後は、2~10℃保存で1か月以内に使用して下さい。

(2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置 : 適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
検量用試料 : ビリルビンキャリブレーター(別売品)
使用に際しては、ビリルビンキャリブレーターの現品説明書を参照して下さい。

(3) 測定法
〈標準操作法〉



検量用試料 : ビリルビンキャリブレーター (別売品)

〈総ビリルビン濃度の求め方〉
検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉
各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値[2] 0.2~1.2 mg/dL

〔性 能〕

〈性 能〉

(1) 感度
(イ)生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度差は、0.05以下です。
(ロ)特定濃度の標準液(総ビリルビン10 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度差は0.12~0.45の範囲内です。

(2) 正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±15%以内にあります。
(総ビリルビン1 mg/dL以上の検体)

(3) 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度差のCV値は5%以下です。
(総ビリルビン1 mg/dL以上の検体)

(4) 測定範囲
総ビリルビン 0.04~40 mg/dLです。(標準操作法による)

〈較正用の基準物質(標準物質)〉

National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM 916

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

(1) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
緩衝液はpH 2.9の酸性溶液です。

〈使用上の注意〉

(1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
(2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
(3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
(4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

〈廃棄上の注意〉

(1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
(2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯 法)	(有効期間)
総ビリルビンE-HAテストワコー		
緩衝液	2~35℃保存	製造後1年3か月間
バナジン酸溶液	2~35℃保存	製造後1年6か月間

*〔包 装 単 位〕

(コード番号)	(品 名)	(識別記号)	(包 装)
	総ビリルビンE-HAテストワコー		
417-23291	緩衝液		70 mL×4
419-23491	バナジン酸溶液		18 mL×4
415-30701	総ビリルビンE-HAテストワコー 緩衝液	S-R1	49 mL×4
411-30801	総ビリルビンE-HAテストワコー バナジン酸溶液	S-R2	15 mL×4
414-45301	総ビリルビンE-HAテストワコー 緩衝液	20-R1	16 mL×6
410-45401	総ビリルビンE-HAテストワコー バナジン酸溶液	20-R2	10 mL×3
418-95491	総ビリルビンE-HAテストワコー 緩衝液	30R-1	43 mL×4
414-95591	総ビリルビンE-HAテストワコー バナジン酸溶液	30R-2	25 mL×2
410-60801	総ビリルビンE-HAテストワコー 緩衝液	F-R1	70 mL×4
416-60901	総ビリルビンE-HAテストワコー バナジン酸溶液	F-R2	18 mL×4

(コード番号)	(品　名)	(識別記号)	(包　装)
418－66201	総ビリルビンE-HAテストワコー 緩衝液	PM-R1	49 mL × 4
414－66301	総ビリルビンE-HAテストワコー バナジン酸溶液	PM-R2	15 mL × 4
419－70401	総ビリルビンE-HAテストワコー 緩衝液	DM-R1	320 mL × 2
415－70501	総ビリルビンE-HAテストワコー バナジン酸溶液	DM-R2	80 mL × 2
468－44601	総ビリルビンE-HAテストワコー (緩衝液 バナジン酸溶液)	C	セット (53 mL × 2 17 mL × 2)

〔主 要 文 献〕

(1) 徳田邦明, 谷本和仁：臨床化学 **22**(2), 116－122(1993).

(2) 秋山建児, 牧野 勲：臨床医, **19**(増刊号), 242－244(1993).

〔問い合わせ先〕

和光純薬工業株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103－0023 東京都中央区日本橋本町二丁目４番１号
電話：(03) 3270－9134 (ダイヤルイン)

〔別　　売〕

(コード番号)	(品　名)	(包　装)
412－73291	ビリルビンキャリブレーター (表示値はロットごとに異なり ラベルに記載しています)	3 mL用 × 4

製造販売元

和光純薬工業株式会社

大阪市中央区道修町３－１－２
電話（０６）６２０３－３７４１（代表）

08.6.16K07